5. ヒト・動物

5.1 一般的事項

実験で用いる装置や化学物質などは十分注意して扱えば安全である。しかし、実験者の取扱いが不用意な場合は大変危険なものとなる。このようなヒューマンエラー（不注意）を防止するために、次のことを心がける。

・実験は良好な体調で行う
・実験の作業手順や実験装置などのマニュアルを熟知し、事前準備は怠りなく
・服装（白衣や手袋)、保護具類（保護用眼鏡やマスク）の準備も忘れずに
・実験前後の整理、整頓は安全の基本
・私語、ふざけは厳禁（実験場所での飲食は禁止）
・異常を感知した場合は教職員に知らせる
・注意が散漫になり事故を招く恐れがあるため、長時間の実験は避ける

5.2 実験中の事故

大小にかかわらず実験中に何らかの事故に遭遇した場合は、直ちに教職員に知らせる。場合によっては、保健管理センターや病院への連絡、救急車での搬送も考え冷静に行動する。実験中に起こる事故の中で、ケガの占める割合はきわめて大きく、出血や痛み、傷口からの細菌感染など広い範囲の障害を伴うこともある。積極的に救命講習会などを受講し、事故に対する応急手当の基本やその方法について身につけることも大切である。

①傷の種類

傷は、皮膚や粘膜が破れている開放性と、非開放性に大別できる。前者には切り傷、切創刺し傷、すり傷、擦過傷があり、後者には熱傷、凍傷、打撲傷、捻挫、骨折などを挙げることができる。

②自分で行う傷の応急手当

・出血が少ない場合

開放性の傷は感染の危険が高いため、傷口に保護ガーゼを当て、包帯をする。傷口が泥などで汚れている場合は破傷風・ガス壊疽の危険がある。傷周囲の汚れを可能な限り流水で洗い落とす。

・出血が多い場合

出血が多い場合は、止血をして医療機関に搬送する。直ちに、教職員や保健管理センターに連絡し、その指示にしたがう。

③止血法

出血には、動脈からの出血と静脈からの出血があるが、開放性の傷による大量出血は直ちに止血する必要がある。上肢・下肢からの出血は、まずその部分を高くあげる。主な止血の方法は以下の通り。

・直接圧迫止血：傷口の上をガーゼで直接強く押さえてしばらく圧迫
・間接圧迫止血：傷口より心臓に近い動脈を手や指で圧迫して血流を遮断
④処置時の注意点
・傷の手当てをするときには必ず手を洗う
・傷口にできた凝血（かさぶた）はむやみに取り除かない
・傷口に、直接綿やちり紙をのせない
・傷病者の血液で手が汚れたときにはできるだけ早く流水で手を洗う

5.3　ヒトを被験者とした場合の実験

5.3.1　はじめに

実験（研究）者は、研究対象者（被験者）の個人の尊厳及び人権を尊重して、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施するべきではない。疫学研究の実施にあたっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成し、研究計画について、学長の許可を受けなければならず、これを変更しようとするときも同様とされている。実験を実施する前に、「岩手大学における人体及びヒト試料研究実施規則」を熟知しておく。

この他にも、個人情報の保護、インフォームド・コンセントの受領、研究成果の公表、指導者の責務等について疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）に定められている。ヒトを被験者とした実験では、人の疾病の成因及び病態の解明、予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究が主な対象となる。しかし、次のいずれかに該当する疫学研究は指針の対象とはならない。
・法律の規定に基づき実施される調査
・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究
・資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
・手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

5.3.2　実験の実施にあたって

実験を行う場合は、研究計画倫理審査申請書（別紙 3 様式 1）及び研究計画書（別紙 3 様式 2）に必要書類を添えて事前に申請し、許可を受ける必要がある。審査は、岩手大学人体及びヒト試料研究倫理審査委員会で行う。学長から倫理審査結果決定通知書により許可又は不許可の通知があるが、申請から通知までは 1～2 ヶ月程度必要である。申請時期に注意する。

また、被験者が本学の学生の場合、研究責任者との間に単位認定などの利益相反が生じる可能性がある。他学部の学生を対象とすることや単位認定とは関係しないことを充分に説明するなど、研究責任者との利害を取り除く必要もある。

さらに、疫学研究を実施する者は、文書により事前説明を行い、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが原則である。岩手大学では、インフォームド・コンセン

トを受ける手続きを簡略化若しくは免除できる場合でも、文書により同意を受けることにしている。

5.3.3　インフォームド・コンセント

①説明文書

インフォームド・コンセントで用いる説明文書には以下の事項を明記する。

・研究への参加および試料の提供は任意であり、これに同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
・同意はいつでも撤回できること
・研究の目的、意義及び方法、その期間
・資料の保存及び使用方法について
・被験者に対して予測される危険や不利益
・匿名化の具体的な方法
・被験者又は代替者の希望により、研究計画についての資料を入手または閲覧できること
・研究の成果が知的財産権を生み出した場合に想定されるその帰属先
・研究から得られた情報が匿名化された上、学会等で公表されること
・研究終了後の資料の保存、使用または廃棄の方法について
・研究責任者の氏名及び職名
・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
・第三者との利害関係の有無及びその内容に関する情報

②同意書

他の研究への利用の可能性がある場合は、上記説明文書の内容の中で、その可否について別項目でチェックできるようにしておくと良い。なお、同意書には本人（及び代諾者）の署名捺印欄と、同意取得者の署名捺印欄を必ず設ける必要がある。書式について不明な場合は、研究協力課に問い合わせる。

5.3.4　実施状況報告

研究責任者は、当該人体及びヒト試料研究の研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究実施状況報告書（別紙 3 様式 7）を提出しなければならない。また、被験者に危険又は不利益が生じた場合は、直ちに委員会に報告する義務がある。報告の内容が人体及びヒト試料研究に不適切と判断された場合は、研究責任者に研究内容の変更、中止等必要な措置が命ぜられる。

なお、当該人体及びヒト試料研究の計画を変更する場合は研究計画変更申請書（別紙 3 様式 3）を、研究が終了したとき又は中止した場合は遅滞なく研究終了（中止）報告書（別紙 3 様式 8）を提出する。

5.3.5　資料の保存及び使用方法、研究終了後の資料の廃棄方法

①資料とは

・疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出されたDNA 等の人体から採取された試料

・診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報

・その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む）

②資料の保存及び使用方法

　具体例として、以下に示すような方法を講じる。なお、採取した資料をDNA 分析に使用することはできない。

・資料と記録用紙には、意味のない数字やアルファベットから構成されるID 番号を記載し、イニシャルや個人名は記載しない

・データは統計処理し、個人データや氏名などのプライバシーが保護される状態にする

・資料と記録用紙は、鍵のかかる書棚で保管し、その鍵は申請書に記載の研究者のみが管理する

・収集したデータは、パスワードを設定した電子ファイルで管理する

③資料の廃棄方法

　採取した資料は、研究期間終了までに滅菌処理した後廃棄する。記録用紙は研究期間終了までにシュレッダーにかけて廃棄する。

④個人情報の保護

　②、③により、研究責任者は、原則として被験者及び試料等を匿名化するものとし、被験者に係る個人情報については、岩手大学個人情報保護規則に基づき適切に取扱い保護しなければならない。

5.4　動物実験

5.4.1　はじめに

　動物実験では、細胞を含め様々な「イキモノ」を取り扱うと同時に、各種の「化学薬品」・「実験器具・装置」を使用する。薬品、器具・装置に関しては、別項をよく読み、安全を確保しながら実験を進める。動物実験を行う際に、気をつける主な項目を以下に示す。

・実験室内では白衣を着用する

・実験室内での飲食、化粧および食物の貯蔵は厳禁

・実験室内および作業区域は、常に整理し清潔を保つ

・目的にあった試薬、機械、器具を使用する

・消火装置、排煙装置、避難器具、避難経路を確認

・実験前後は、十分に手を洗い、必要に応じて消毒を行う

5.4.2　試薬等の取扱い

動物実験では、試薬や薬品を扱うことがある。生物に作用する試薬には、人体にも同様の作用を示すものや有害なものがある。取扱いには十分に注意し、それらを安全に扱うために、以下の事柄を厳守する。

・秤量は実験室内の特定の場所で行う
・薬品の特性を理解し、適切な容器・方法で保存
・試薬や薬品の廃棄に際しては、別項に従って処理
・揮発性や毒性の強い薬品を使用する場合は、ドラフト内で作業する
・取扱い不明な薬品は、必ず担当教職員の指示を受けること

5.4.3　器具・器機の取扱い

動物実験に使用する実験器具には様々なものがある。個々の器具や器機の取扱いに関しては、取扱説明書を参照する。以下の項目では、器具や器機をいくつかのグループに分けて、安全な使用に関するための注意点についてまとめる。

①ガラス器具・陶製器具、プラスチック器具、金属器具

破損しているものは使用してはならない。また、これら器具に衝撃を加えないよう注意する。圧力や温度を加える場合は、急速な加減圧、加熱、冷却は避ける。プラスチック器具の加熱や冷却は避け、可能なものを除き有機溶媒の秤量や保存には使用しない。

使用したメス・注射針などは一般ゴミとは区別し、所定の方法で廃棄する。先端が鋭利なピンセット、メス、針などの使用に際しては、十分に注意を払う。

②電気装置、回転装置、高温・低温装置、高エネルギー装置

感電を避けるため、通電部や帯電部には触れない。アースを接地し、使用する電気の容量を守る。回転装置は水平に設置し、回転部分には触れないよう注意する。急な加減速は避け、最大回転数以上には回転させない。

高温・低温装置を使用する場合（高温ガスや低温液体を含む）は、高温や低温から人体を守るための保護具（手袋など）を使用する。発炎器具の使用の際は、周囲に可燃物を置かない。

紫外線照射装置の使用は、紫外線を直視せず必ずプロテクターを使用する。取扱説明書や実験マニュアルを十分に読み、操作に熟練した教職員の指導の下で、安全に使用することを心掛ける。

5.4.4　細胞や微生物の取扱い

動物実験では、人体に影響を及ぼす病原性微生物を使用するケースはないが、一般の動物を扱う場合でも混入している微生物を周囲に散乱させることのないように気をつける必要がある。以下の項目を厳守する。なお、遺伝子組換え実験については、別項を参照する。

・実験時は清潔な白衣を着用する

・微生物や細胞の入った容器は、他の容器と区別し、名称を表示する
・実験台、実験器具、床は清潔にしておく
・使用後の培養液などは滅菌処理を行い廃棄する
・使用後の実験器具は、滅菌処理を行った後、廃棄または洗浄する
・実験終了後、実験台上や床を清掃し、必要に応じて消毒する

5.4.5　ほ乳類、鳥類、は虫類を用いた動物実験

動物の命を犠牲にする動物実験に対し、実験者は、実験により対象動物が受ける苦痛の軽減、代わりとなる方法の検討、実験動物を必要最小限の使用に留めるといった実験動物の適正な使用を常に心がける必要がある。「岩手大学動物実験等管理規則」は動物愛護管理法及びその他関係法令に基づき制定された。まずは、動物実験関係法令と岩手大学動物実験等管理規則、そして各種実験動物の生態を十分に理解することが重要である。不明な点は、研究協力課または動物実験委員会に問い合せる。

(1) 一般的な注意点

動物実験では、病原菌を接種する感染実験はほとんど行わないため、実験室内での感染は低いと考えられる。しかし、人獣共通感染症病原体の感染を避けるため、実験中の創傷については消毒を怠らないよう心がける。実験に用いる動物は、哺乳類、鳥類、は虫類と幅広い動物が使用される。そのため、各々に対する適切な飼育・実験が求められており、個別に対応する事項も多くある。以下に一般的な注意点をまとめる。

・可能な限り品質管理が施されている実験動物を購入し、清潔な環境下で飼育し実験する
・潜在病原体の存在も考えられるため、実験動物を扱う際には創傷に気をつける
・野外で採集した動物などは、病原体や寄生虫等の存在が予想されるため、取扱いには十分に注意する
・動物実験施設内での病原菌媒介昆虫の発生を抑止し、エアロゾルの発生防止を心がける
・実験動物に対し、無用の苦痛を与えてはならない
・実験動物の排泄物等の処理にあたっては、周辺環境の汚染防止に努める
・動物の死体や臓器は消毒後、教職員の指示に従って処理する
・動物実験施設を利用する場合は、その利用規程にしたがう
・実験は作業に適した服装で行う

(2) 動物の愛護及び管理

動物の飼い主等の責任や動物愛護週間については「動物の愛護及び管理に関する法律」で定められている。この法律では、すべての人が「動物は命あるもの」であることを認識し、みだりに動物を虐待することのないようにするのみでなく、人間と動物が共に生きていける社会を目指し、動物の習性をよく知ったうえで適正に取り扱うよう定めている。また、動物を科学上の利用に供する場合の配慮についても定められおり、実験動物に関して

は、その福祉の向上のための「3R」の原則が明記されている。「3R」とはRefinement（苦痛の軽減)、Replacement（代替法の活用）、Reduction（使用数の減少）である。
①動物を科学上の利用に供する場合の方法と事後措置
動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用する。また、その利用に供される動物の数を少なくすることにより動物を適切に利用する配慮を行う。
動物を科学上の利用に供する場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法を考える必要がある。また、動物が科学上の利用に供された後に回復の見込みのない状態に陥っている場合は、実験者はできる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分する義務がある。
②動物の殺処分
動物を殺さなければならない場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法で処置しなければならない。深麻酔による殺処分など幾つかの方法があるが、ここでは明記しない。後述する動物実験計画書にしたがい、それに記載した方法で適切な処理を行う。

(3) 動物実験の開始にあたって
岩手大学には前述のように「岩手大学動物実験等管理規則」(以下「規則」）が制定されている。この規則で対象としている「実験動物」は、哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体でその他の動物・昆虫の生体や哺乳類等の死体や臓器の一部はこの規則の対象外である。ただし、対象外の動物等であっても「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成１８年環境省告示第８８号)」(以下「飼養保管基準」）や規則の趣旨に沿って実験等を行うよう努める。規則では、本学において行われる動物実験等を適正に行うために、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、実験動物の飼養保管施設及び実験室等が定められている。動物実験を適正に行うにあたって注意すべき点は以下のとおりである。
①飼養保管施設と実験室
動物実験は、学長の承認を受けた飼養保管施設や実験室で行う。承認を受けるには、管理者（学部長等）が学長に飼養保管施設設置承認申請書（別紙4規則様式5）、実験室設置承認申請書（別紙4規則様式6）を提出する。飼養保管施設、実験室が備えていなければならない要件は以下のとおりである。なお、実験室では一時保管の時間も含めて48時間を超えて実験を行ってはならないため、48時間を超えるような動物実験を行う場合は、飼養保管施設で行わなければならない。
a.飼養保管施設
・適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造である
・動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有する
・床、内壁等が清掃、消毒が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有する

・実験動物が逸走しない構造及び強度を有する
・臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が講じられている
・実験動物に関する知識・経験有し、実験動物を管理できる実験動物管理者を置く
b. 実験室
・実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されている
・排泄物、血液等による汚染に対して、清掃及び消毒が容易な構造である
・常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が講じられている
②飼養保管にあたり遵守すべき事項
　実験動物の飼養保管に関しても動物愛護管理法、飼養保管基準、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成１８年文部科学省告示第７１号）」（以下「基本指針」）、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成１８年6月日本学術会議作成)（以下「ガイドライン」）及び規則を遵守して飼養保管を行う。実験動物管理者（管理者）、動物実験実施者（実験者）、飼養者が遵守すべき事項を以下に示す。
・管理者、実験者、飼養者は実験動物の健康及び安全の保持に努める
・管理者は、実験動物の導入にあたり、関連法令や指針等に基づき適正に管理されている機関より導入し、適切な検疫、隔離飼育等を行う
・管理者は、実験動物の飼養環境への順化及び順応を図るための必要な措置を講じる
・管理者、実験者及び飼養者（以下、「管理者等」）は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行うこと
・管理者等は、実験動物の実験目的以外の傷害又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康を管理する
・管理者等は、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行う
・管理者等は、異種又は複数の実験動物を同一施設内において飼養・保管する場合、その組合せを考慮し収容する
③動物実験計画
　実験を開始する前に、動物実験責任者は学長に動物実験計画書（別紙4規則様式1）を提出し、承認を受けなければならない。計画書には、研究目的、実験実施者氏名や教育訓練受講の有無、具体的な実験方法（動物に加える処置、使用動物数の根拠等）のほか、想定される動物が受ける苦痛の度合いやその軽減・排除の方法、安楽死、死体処理方法などを記載する必要がある。
　計画を変更、追加、更新する場合は、動物実験計画（変更・追加）申請書（別紙4規則様式2）を提出する。

④実験の実施にあたり遵守すべき事項
・実験は適切に維持管理された施設等において行う
・適切な麻酔薬、鎮痛剤等の使用
・実験を打ち切るタイミングなど、実験の終了の時期を十分に配慮する
・適切な術後管理を行う
・適切な安楽死の方法や時期を選択
・安全管理に注意を払うべき実験（病原体や遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び本学における関連規則等にしたがう
・病原体等を扱う動物実験等については、安全のための適切な施設や設備を確保する
・動物実験等の実施に必要な実験手技等の習得に努める
・侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、動物実験等に関し豊富な経験を有する者の指導下で行う
⑤実験動物管理者等の教育訓練
　実験動物管理者、実験動物実施者及び飼養者は本学が行う動物実験に関する教育訓練（講習会等）を受講しなければならない。受講していない者は、原則として動物実験に従事できない。
⑥動物実験等に関する報告
　管理者等は実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、5年間保存する必要がある。管理者は毎年4月末までに前年度に飼養保管した実験動物の種類及び飼養数を記載した報告書を学長に提出する。また、実験責任者は毎年4月末までに承認を受けた実験計画ごとに前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等を動物実験結果報告書（別紙4規則様式4）により学長に提出する。研究が終了したとき又は中止した場合も動物実験（終了・中止）報告書（別紙4規則様式3）を提出する。

5.5　おわりに

　実際の実験手技等については、実験・研究責任者の指導に従って行う。ヒト・動物実験のみならず、遺伝子組換えや病原性微生物等を使った実験を実施する場合でも、関連する法令・規則に加え、遺伝子組換えや病原体の取扱いに関する法令・規則についても配慮したうえで実施することが肝要である。不明な点は、各自で判断するのではなく必ず研究協力課や該当する委員会に照会する。